

Self-expandable heart valve bio-prosthesis or synthetic polyurethane valve**Publication number:** DE19546692**Publication date:** 1997-06-19**Inventor:** FIGULLA HANS-REINER PROF DR ME (DE); FERRARI MARKUS DR DR (DE)**Applicant:** FIGULLA HANS REINER PROF DR ME (DE); FERRARI MARKUS DR DR (DE)**Classification:****- international:** *A61F2/24; A61L27/18; A61F2/06; A61F2/86; A61F2/24; A61L27/00; A61F2/06; A61F2/82; (IPC1-7): A61F2/24; A61F2/06; A61L27/00; A61M29/00***- European:** A61F2/24D; A61L27/18**Application number:** DE19951046692 19951214**Priority number(s):** DE19951046692 19951214[Report a data error here](#)**Abstract of DE19546692**

Heart valve is replaced by a self-expandable prosthesis which is put in place via a heart catheter system without opening up the rib cage. A glutaraldehyde fixed bio-prosthesis e.g. pig's heart valve, or a synthetic polyurethane heart valve is anchored by a stent, 6-10 cm long, 20-50 mm diameter, with 0.5-1 mm long anchoring hooks on the outside. Preferably, recesses are provided in the region of the stent for coronary artery openings and these are shown by X-ray markers. The stent is preferably curved by 5 - 30 degrees to allow insertion through the aortic arch. The alignment of the compressed heart valve prosthesis may be shown by X-ray markers on the outside of the catheter used for placing the prosthesis.

Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

Description of DE19546692

[Print](#)[Copy](#)[Contact Us](#)[Close](#)

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

The invention relates to an expandable heart flap prosthesis to the implantation in the human body over a catheter system, in particular to the introduction by the Leistenarterien, with an heart valve and a collapsible and expandable Stent connected with the heart valve.

A such heart flap prosthesis is from the US-A-5 411,552 known.

For the replacement human heart valves current biological or mechanical flap models are available, which are festgenäht over an opening of the thorax surgical after removal of the ill heart valve in the heart flap bed. So that an heart valve can be inserted, the circuit of the patient must become by a heart lung machine worn. A heart stop induced is inserted and during the heart stop the heart flap prosthesis. The disadvantage of such a procedure lies on the hand: A prolonged post office-operative treatment phase concerns a very large surgical engagement with corresponding risks for the patients and. The engagement is thus limited on younger and as healthy an patients as possible. Very old patients and very heart-weak patients cannot this engagement any longer be zugemutet.

In contrast to this is from the above document of US-A-5 411,552 a heart flap prosthesis known, which can become minimuminvasive implanted on arterial paths, so that an opening of the thorax is not required to the implantation of this heart flap prosthesis. This known heart flap prosthesis exhibits an heart valve and a collapsible and expandable Stent connected with the heart valve. The Stent is constructed from two mäanderförmig bent wires, which are solid connected over a number of seams with one another. The expansion of the Stents in its longitudinal direction amounts to in the predominant region of the Stents 8 mm, and at locations, is attached at which the Kommissionen of the heart valve, 14 mm. The disadvantage of this heart flap prosthesis consists of the fact that the Stent experiences an insufficient anchorage in the aorta because of its small longitudinal extent only. In the same document a Venenklappenprothese is described in an other embodiment, whereby the prosthesis does not exhibit Stent, but an elongated tubular body with a closed cylinder surface. This prosthesis is suitable to the implantation in veins and other body courses, exerted in which only a low pressure becomes on the wall of the body course.

The document of US-A-5 370,685 describes a heart flap prosthesis, which likewise exhibits a Stent connected with the heart valve. The Stent exhibits an expansion in longitudinal direction, very small in the comparison to the heart valve, and exhibits to the improved anchorage in the aorta circumferential distributed anchorage hooks.

▲ top

The invention is the basis the object to out-arrange a heart flap prosthesis that in such a way initially mentioned type that the heart valve can be brought in with improved seat at the implantation place on arterial paths, in particular by the Leistenarterien.

This object becomes according to invention dissolved by the fact that the Stent is in its longitudinal direction from several relative bendable expanding Stent segments composite to each other.

Advantageous embodiments of the heart flap prosthesis according to invention are in the Unteransprüchen indicated.

Embodiments of the invention are in the Fig. 1 to 4 shown. Show:

Fig. 1 a Aortenbioprothese or a Aortenkuniklappe, while it becomes introduced into the proximal portion of the expanding Stents;

Fig. 2 the Aortenbioprothese or Aortenkuniklappe in the proximal portion of the multielement expandable Stents;

Fig. 3 the compressed Aortenbioprothese or Aortenkuniklappe in a 6-8 mm thick catheter with the folded, expanding Stent, whereby by squeezing the Stents out the heart valve becomes deployed and anchored over the anchorage hooks in the desired position; and

Fig. 4 the Aortenbioprothese or Aortenkunstklappe, while it becomes by retraction of the catheter against the interior catheter with the expanding Stent shifted out and deployed.

To the anchorage of a biological prosthesis (bspw. Glutaraldehyd fixed pig heart flap), or an artificial heart valve made of polyurethane, becomes more expanding 6-10 cms from 2-3 segments per 5 cms of existing Stahlstent (container support) used. This Stent has small anchorage hooks at its outside. In the region that the heart of facing side is inserted a Glutaraldehyd fixed pig heart flap (see. Fig. 1). The 6-10 cms prolonged Stent will into an arc of 5-30 DEG (depending upon patient) curved, in order to reach a putting forward by the aortic arch. The Stent has after its expansion a diameter of 30-50 mm (depending upon anatomical ratios of the patient) (see. Fig. 3, 4). The Stent Herzklappensystem becomes by means of a funnel folded and into 24 French (8 mm of inner lumens) a catheter over a flexible guide wire passed (see. Fig. 3). This catheter is demonstrated into the aorta ascendens over a Punktion of the Leistenarterie of the patient. Recesses in the region of the Stents, those the Koronarostien labeled, become displayed by Roentgen markers. The system becomes aligned, whereby the inner Roentgen markers, in the aorta ascendens, which must agree Koronarostien in the Stent labeled, with Roentgen markers at the catheter tip. The catheter therefore indicates at the outside by Roentgen markings the alignment to the compressed heart flap prosthesis. After alignment of the system the proximal portion of the Stents with the heart valve becomes by retraction of the Stentkatheters expelled over a second catheter located in the inner lumen. Deployed itself the Stent and anchored itself together with the diseased heart valve by support to the Aortenwand (see. Fig. 4). The diseased Aortenklappe becomes pressed to the side. To correct seat of the catheter also the distal Stentanteil becomes expelled and anchored in the Aortenwand, so that a continuously solid seat of the Herzklappenstentkonfiguration becomes possible. With Aortenklappenstenosen a Valvuloplastie must become performed before the implantation.

Opposite the prior heart valves implantable over a catheter the subsequent invention is characterised by it:

1. that expanding Stent with anchorage hook used becomes;
2. that the system in folded state can become reduced on a size, which makes an introduction over the Leistenarterien possible;
3. that a recess exists in the region of the Koronarostien in the Verankerungsstent, which is shown by Roentgen marking;
4. that the alignment of the Stents for the Koronarostien becomes facilitated by the fact that the coronary recess markings are also mounted at the output catheter;
5. that the implantation of the heart valve at the striking heart can take place, since the ejection becomes from the ventricle only insignificantly hindered during the implantation of the system, D. h. a Obstruktion of the blood flow during the implantation is only small.

▲ top



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

[Claims of DE19546692](#)[Print](#)[Copy](#)[Contact Us](#)[Close](#)

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

1. Selfexpandable heart flap prosthesis to the implantation in the human body over a catheter system, in particular to the introduction by the Leistenarterien, with an heart valve and with a collapsible and expandable Stent connected with the heart valve, characterised in that of the Stent in its longitudinal direction from several relative to each other bendable expandable Stent segments composite is.
2. Heart flap prosthesis according to claim 1, characterised in that of the Stent at its outside a variety of disposed anchorage hooks distributed over the whole area exhibits.
3. Heart flap prosthesis according to claim 2, characterised in that the anchorage hooks a length between 0,5 and 1 mm exhibit.
4. Heart flap prosthesis after one of the claims 1 to 3, characterised in that of the Stent recesses for the Koronarostien exhibits.
5. Heart flap prosthesis according to claim 4, characterised in that to the location of the recesses with the Implantieren of the heart flap prosthesis Roentgen marker provided are.
6. Heart flap prosthesis after one of the claims 1 to 5, characterised in that of the Stent a curvature between 5 and 30 degree to take can.
7. Heart flap prosthesis after one of the claims 1 to 6, characterised in that of the Stent a length from 60 to 100 mm with a diameter between 20 and 60 mm in the opened unfold state and less than 8 mm in the folded state exhibits.

▲ top



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 195 46 692 C 2**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/24
A 61 M 29/00
A 61 L 27/00

②1 Aktenzeichen: 195 46 692.6-35
②2 Anmeldetag: 14. 12. 1995
④3 Offenlegungstag: 19. 6. 1997
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 7. 11. 2002

DE 195 46 692 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:
Figulla, Hans-Reiner, Prof. Dr.med., 37085
Göttingen, DE; Ferrari, Markus, Dr. Dr., 34132
Kassel, DE

⑦4 Vertreter:
Witte, Weller & Partner, 70178 Stuttgart

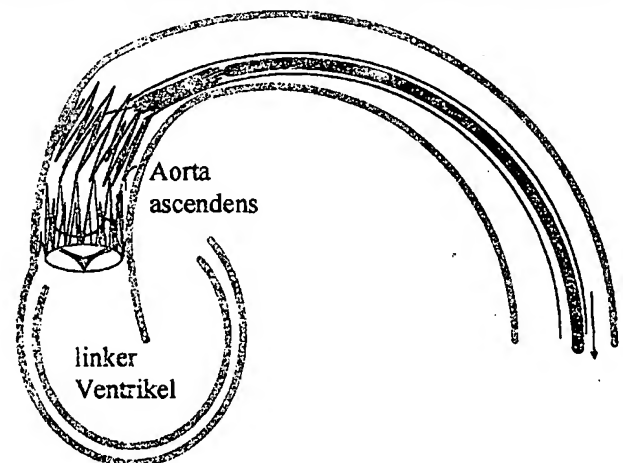
⑦2 Erfinder:
gleich Patentinhaber

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

US	54 11 552
US	53 97 351
US	53 70 685
US	49 94 077

⑤4 Selbstexpandierende Herzklappenprothese zur Implantation im menschlichen Körper über ein Kathetersystem

⑤7 Selbstexpandierbare Herzklappenprothese zur Implantation im menschlichen Körper über ein Kathetersystem, insbesondere zur Einbringung durch die Leistenarterien, mit einer Herzklappe und mit einem mit der Herzklappe verbundenen zusammenfaltbaren und expandierbaren Stent, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent in seiner Längsrichtung aus mehreren relativ zueinander abwinkelbaren selbstexpandierbaren Stent-Segmenten zusammengesetzt ist.



DE 195 46 692 C 2

[0001] Die Erfindung betrifft eine selbstexpandierbare Herzklappenprothese zur Implantation im menschlichen Körper über ein Kathetersystem, insbesondere zur Einbringung durch die Leistenarterien, mit einer Herzklappe und einem mit der Herzklappe verbundenen zusammenfaltbaren und selbstexpandierenden Stent.

[0002] Eine derartige Herzklappenprothese ist aus der US-A-5 411 552 bekannt.

[0003] Für den Ersatz menschlicher Herzklappen stehen gegenwärtig biologische oder mechanische Klappenmodelle zur Verfügung, die über eine Öffnung des Brustkorbs chirurgisch nach Entfernung der kranken Herzklappe im Herzklappenbett festgenäht werden. Damit eine Herzklappe eingenäht werden kann, muß der Kreislauf des Patienten durch eine Herz-Lungen-Maschine getragen werden. Es wird ein Herzstillstand induziert und während des Herzstillstandes die Herzklappenprothese eingenäht. Der Nachteil eines solchen Vorgehens liegt auf der Hand: Es handelt sich um einen sehr großen chirurgischen Eingriff mit entsprechenden Risiken für den Patienten und eine lange postoperative Behandlungsphase. Der Eingriff ist somit auf jüngere und möglichst gesunde Patienten beschränkt. Sehr alten Patienten und sehr herzschwachen Patienten kann dieser Eingriff nicht mehr zugemutet werden.

[0004] Demgegenüber ist aus dem obengenannten Dokument US-A-5 411 552 eine Herzklappenprothese bekannt, die minimal-invasiv auf arteriellem Wege implantiert werden kann, so daß eine Öffnung des Brustkorbs zur Implantation dieser Herzklappenprothese nicht erforderlich ist. Diese bekannte Herzklappenprothese weist eine Herzklappe und einen mit der Herzklappe verbundenen zusammenfaltbaren und selbstexpandierenden Stent auf. Der Stent ist aus zwei mäandrierend gebogenen Drähten aufgebaut, die fest miteinander über eine Anzahl von Nähten verbunden sind. Die Ausdehnung des Stents in seiner Längsrichtung beträgt im überwiegenden Bereich des Stents 8 mm, und an Stellen, an denen die Kommissuren der Herzklappe befestigt sind, 14 mm. Der Nachteil dieser Herzklappenprothese besteht darin, daß der Stent wegen seiner geringen Längsausdehnung nur eine unzureichende Verankerung in der Aorta erfährt. In demselben Dokument ist in einem weiteren Ausführungsbeispiel eine Venenklappenprothese beschrieben, wobei die Prothese keinen Stent aufweist, sondern einen länglichen rohrförmigen Körper mit einer geschlossenen Zylinderoberfläche. Diese Prothese ist zur Implantation in Venen und anderen Körpergängen geeignet, in denen nur ein geringer Druck auf die Wand des Körpergangs ausgeübt wird.

[0005] Das Dokument US-A-5 370 685 beschreibt eine Herzklappenprothese, die ebenfalls einen mit der Herzklappe verbundenen Stent aufweist. Der Stent weist eine im Vergleich zur Herzklappe sehr geringe Ausdehnung in Längsrichtung auf, und weist zur verbesserten Verankerung in der Aorta umfänglich verteilte Verankerungshaken auf.

[0006] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Herzklappenprothese der eingangs genannten Art so auszugestalten, daß sich die Herzklappe bei verbessertem Sitz am Implantationsort auf arteriellem Wege, insbesondere durch die Leistenarterien, einbringen läßt.

[0007] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Stent in seiner Längsrichtung aus mehreren relativ zueinander abwinkelbaren selbstexpandierenden Stent-Segmenten zusammengesetzt ist.

[0008] Vorteilhafte Ausgestaltungen der erfindungsgemäßen Herzklappenprothese sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0009] Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Fig. 1 bis 4 dargestellt. Es zeigen:

[0010] Fig. 1 eine Aortenbioprothese oder Aortenklappenprothese, während sie in den proximalen Anteil des selbstexpandierenden Stents eingebracht wird;

[0011] Fig. 2 die Aortenbioprothese oder Aortenklappenprothese im proximalen Anteil des mehrgliedrigen selbstexpandierenden Stents;

[0012] Fig. 3 die komprimierte Aortenbioprothese oder Aortenklappenprothese in einem 6–8 mm dicken Katheter mit dem zusammengefalteten, selbstexpandierenden Stent, wobei durch Herausdrücken des Stents die Herzklappe entfaltet und über die Verankerungshaken in der gewünschten Position verankert wird; und

[0013] Fig. 4 die Aortenbioprothese oder Aortenklappenprothese, während sie durch Zurückziehen des Katheters gegen den Innenkatheter mit dem selbstexpandierenden Stent herausgeschoben und dabei entfaltet wird.

[0014] Zur Verankerung einer biologischen Prothese (bspw. Glutaraldehyd-fixierte Schweineherzklappe), oder einer künstlichen Herzklappe aus Polyurethan, wird ein 6–10 cm selbstexpandierender aus 2–3 Segmenten je 5 cm bestehender Stahlstent (Gefäßstütze) benutzt. Dieser Stent hat an seiner Außenseite kleine Verankerungshaken. Im Bereich der dem Herzen zugewandten Seite wird eine Glutaraldehyd-fixierte Schweineherzklappe eingenäht (vgl. Fig. 1). Der 6–10 cm lange Stent wird in einen Bogen von 5–30° (je nach Patient) gekrümmt, um ein Vorschieben durch den Aortenbogen zu erreichen. Der Stent hat nach seiner Expansion einen Durchmesser von 30–50 mm (je nach anatomischen Verhältnissen des Patienten) (vgl. Fig. 3, 4). Das Stent-Herzklappensystem wird mittels eines Trichters gefaltet und in einen 24 French (8 mm Innenlumen) Katheter über einen flexiblen Führungsdraht geleitet (vgl. Fig. 3). Dieser Katheter wird bis in die Aorta ascendens über eine Punktion der Leistenarterie des Patienten vorgeführt. Aussparungen im Bereich des Stents, die die Koronarostien markieren, werden durch Röntgenmarker angezeigt. Das System wird in der Aorta ascendens ausgerichtet, wobei die inneren Röntgenmarker, die Koronarostien im Stent markieren, mit Röntgenmarkern an der Katheterspitze übereinstimmen müssen. Der Katheter zeigt an der Außenseite durch Röntgenmarkierungen demnach die Ausrichtung der komprimierten Herzklappenprothese an. Nach Ausrichtung des Systems wird über einen im Innenlumen liegenden zweiten Katheter der proximale Anteil des Stents mit der Herzklappe durch Zurückziehen des Stentkatheters ausgestoßen. Dabei entfaltet sich der Stent und verankert sich zusammen mit der erkrankten Herzklappe durch Abstützung an der Aortenwand (vgl. Fig. 4). Dabei wird die erkrankte Aortenklappe an die Seite gedrückt. Nach korrektem Sitz des Katheters wird auch der distale Stentanteil ausgestoßen und verankert sich in der Aortenwand, so daß ein anhaltend fester Sitz der Herzklappenstentkonfiguration möglich wird. Bei Aortenklappenstenosen muß vor der Implantation eine Valvuloplastik durchgeführt werden.

[0015] Gegenüber den bisherigen über einen Katheter implantierbaren Herzklappen zeichnet sich die folgende Erfindung dadurch aus:

1. daß selbstexpandierender Stent mit Verankerungshaken benutzt wird;
2. daß das System in zusammengefaltetem Zustand auf eine Größe reduziert werden kann, die eine Einbringung über die Leistenarterien möglich macht;
3. daß eine Aussparung im Bereich der Koronarostien im Verankerungsstent besteht, die durch Röntgenmarkierung dargestellt ist;

4. daß die Ausrichtung des Stents für die Koronarostien dadurch erleichtert wird, daß die Koronaraussparungsmarkierungen auch an dem Ausstoßkatheter angebracht sind;
5. daß die Implantation der Herzklappe am schlagenden Herzen erfolgen kann, da der Auswurf aus der Herzkammer während der Implantation des Systems nur unwesentlich behindert wird, d. h. eine Obstruktion des Blutflusses während der Implantation nur gering ist.

Patentansprüche

1. Selbstexpandierbare Herzklappenprothese zur Implantation im menschlichen Körper über ein Kathetersystem, insbesondere zur Einbringung durch die Leistenarterien, mit einer Herzklappe und mit einem mit der Herzklappe verbundenen zusammenfaltbaren und expandierbaren Stent, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Stent in seiner Längsrichtung aus mehreren relativ zueinander abwinkelbaren selbstexpandierbaren Stent-Segmenten zusammengesetzt ist.
2. Herzklappenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent an seiner Außenseite eine Vielzahl von über die gesamte Fläche verteilt angeordneten Verankerungshaken aufweist.
3. Herzklappenprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungshaken eine Länge zwischen 0,5 und 1 mm aufweisen.
4. Herzklappenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent Aussparungen für die Koronarostien aufweist.
5. Herzklappenprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Lokalisierung der Aussparungen beim Implantieren der Herzklappenprothese Röntgenmarker vorgesehen sind.
6. Herzklappenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent eine Krümmung zwischen 5 und 30 Grad einnehmen kann.
7. Herzklappenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent eine Länge von 60 bis 100 mm bei einem Durchmesser zwischen 20 und 60 mm im aufgeklappten Zustand und weniger als 8 mm im zusammengefalteten Zustand aufweist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

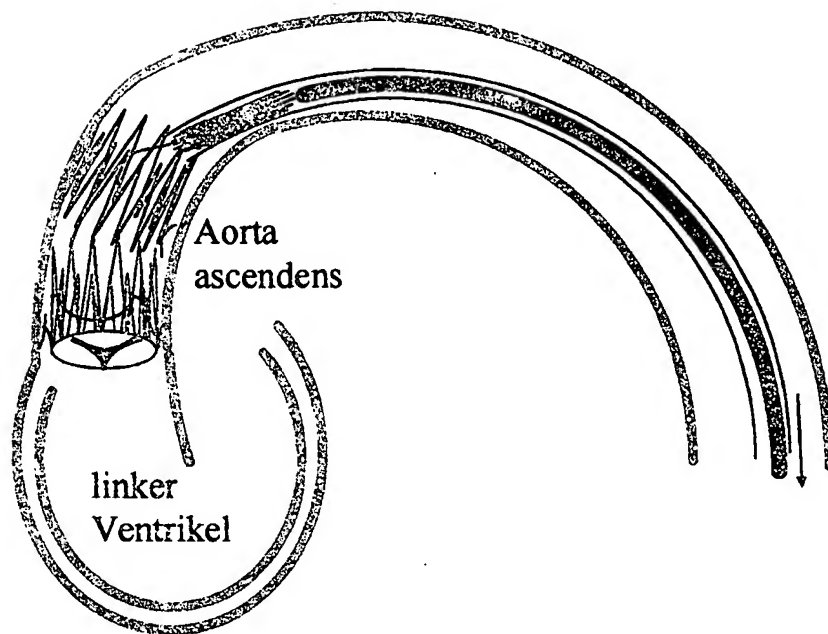
50

55

60

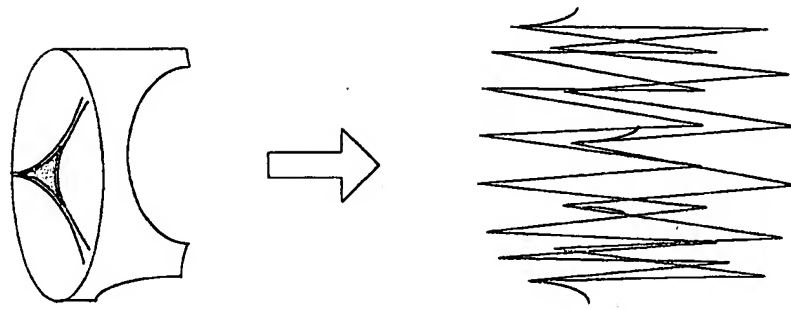
65

- Leerseite -

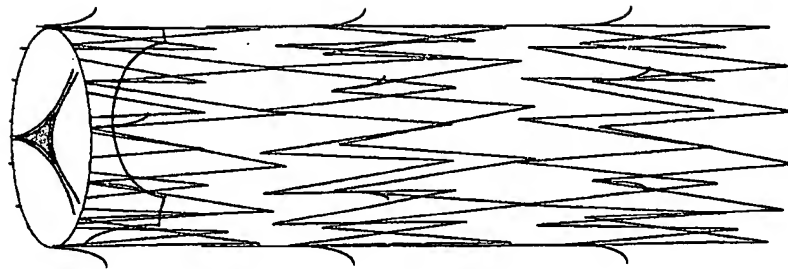


4.)

1.)



2.)



3.)

